Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2006-04

Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels Partie 2 : données d'essai déjà fournies

Le présente directive d'homologation décrit les modalités de désignation des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) dans les données d'essai soumises à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, avant l'entrée en vigueur de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002) qui n'avaient pas déjà fait l'objet d'une désignation à ce titre.

Elle remplace le projet de directive PRO2005-05, *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2 : données d'essai déjà fournies*, publié aux fins de consultation en octobre 2005. L'ARLA a tenu compte des commentaires reçus pour établir les procédures décrites dans la présente.

(also available in English) **Le 7 juin 2006**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou 613 736-3799
Télécopieur : 613 736-3758

ISBN : 0-662-71991-3 (0-662-71992-1)
Numéro de catalogue : H113-3/2006-4F (H113-3/2006-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

106-07330/

Avant-propos

En vertu de la LPA 2002, le public peut consulter les données d'essai soumises par un titulaire à l'appui d'une décision prise aux termes de la Loi concernant l'homologation d'un produit antiparasitaire, la modification ou le maintien d'une homologation, après une réévaluation ou un examen spécial.

Cependant, la LPA 2002 stipule également que les RCC, tels que définis dans cette Loi, doivent être protégés contre toute forme de divulgation au public. Afin de protéger les RCC contenus dans les données d'essai soumises antérieurement à l'ARLA, ils doivent être désignés à ce titre par le fournisseur de renseignements et considérés par l'ARLA comme répondant à la définition de RCC, avant qu'une décision soit prise en matière d'homologation sous le régime de la LPA 2002. La présente répond au besoin de déterminer les procédures de désignation des RCC dans les données d'essai reçues par l'ARLA avant l'entrée en vigueur de la LPA.

Lors de la soumission de données d'essai en vertu de la LPA 2002, on peut consulter les exigences en matière de désignation et de triage des RCC dans la directive d'homologation, DIR2006-03, *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 1 : soumission des données d'essai.*

Table des matières

1.0 Définitions 1
- 1.1 *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002) 1
- 1.2 Définition des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) selon la LPA 2002 1
- 1.3 Définition des données d'essai selon la LPA 2002 1
- 1.4 Définition des données d'essai confidentielles (DEC) selon la LPA 2002 1
- 1.5 Registre des produits antiparasitaires (ci-après appelé Registre) 1
- 1.6 Index électronique XML de l'ARLA 2

2.0 Contexte 2
- 2.1 Aperçu 2
- 2.2 Dispositions législatives pertinentes 3

3.0 Champ d'application 4

4.0 Désignation des RCC 4
- 4.1 Contenu de la Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies 6
- 4.2 Validation par l'ARLA 7

5.0 Mise en œuvre 7

Annexe I Instructions supplémentaires concernant l'utilisation du générateur d'index électronique XML de l'ARLA 9

Annexe II 13

1.0 Définitions

1.1 *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002)

Cette Loi a été conçue afin de protéger la santé et la sécurité humaines ainsi que l'environnement en réglementant les produits antiparasitaires. Elle remplace la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chapitre P-9 des Lois révisées du Canada, 1985.

1.2 Définition des **renseignements commerciaux confidentiels (RCC)** selon la LPA 2002 :

- Sont désignés à ce titre;
- Concernent ce qui suit :
    - les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;
    - les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;
    - la valeur monétaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements d'ordre financier ou commercial fournis au ministre en vertu de la LPA 2002 ou de ses Règlements;
    - l'identité et la concentration des formulants et des contaminants d'un produit antiparasitaire, sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé et d'environnement et qui figurent sur une liste mise à la disposition du public.[1]

1.3 Définition des **données d'essai** selon la LPA 2002 :

- Il s'agit de renseignements scientifiques ou techniques liés aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur d'un produit antiparasitaire.

1.4 Définition des **données d'essai confidentielles (DEC)** selon la LPA 2002 :

- Données d'essai qui ne peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

1.5 Registre des produits antiparasitaires (ci-après appelé Registre) :

- Il s'agit d'une série de renseignements sur les produits antiparasitaires auxquels s'appliquent les règles d'accès de la LPA 2002. Les renseignements qui doivent être inscrits au Registre sont prescrits aux termes du paragraphe 42(2) de la LPA 2002 et ses Règlements.

---

[1] La *Liste des formulants et des contaminants des produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et une note explicative sont disponibles dans la partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 139, nº 24, page 2641.

1.6 Index électronique XML :

- Il s'agit d'une liste, en format XML, des données d'essai justifiant une homologation qui est générée par le Système de gestion des documents de l'ARLA. On peut ouvrir l'index électronique XML de l'ARLA au moyen du générateur d'index électronique (disponible dans le site Web de l'ARLA). La désignation à titre de RCC des données d'essai pertinentes est réalisée dans ce fichier d'index électronique XML. Lors de la transmission des données à l'ARLA, cette désignation est téléchargée directement dans le Système de gestion des documents de l'ARLA.

2.0 Contexte

2.1 Aperçu

La LPA 2002 a pour principe fondamental la transparence accrue du système de réglementation des pesticides. Elle permet à la population d'avoir accès aux rapports d'évaluation des pesticides et de consulter les données d'essai qui servent de fondement aux évaluations.

La LPA 2002 exige également qu'un registre des produits antiparasitaires soit établi. Cette Loi indique les renseignements concernant les produits antiparasitaires qui doivent être versés au Registre, le délai de déclaration et la procédure de consultation du public (voir le paragraphe 42(2) de la LPA 2002). Les données d'essai justifiant l'homologation sont versées au Registre après décision à cet égard. Lorsque les données d'essai sont versées au Registre, elles doivent être accessibles à la consultation du public dans des conditions contrôlées. Les conditions établies dans la LPA 2002 prévoient notamment la soumission d'une demande de consultation des données d'essai et d'un affidavit ou d'une déclaration solennelle, faits aux termes de la *Loi sur la preuve au Canada*, indiquant l'objet de l'inspection. Cet affidavit doit également stipuler que la personne n'a pas l'intention d'utiliser les données d'essai, ni de les rendre accessibles à d'autres personnes, afin d'homologuer un produit antiparasitaire au Canada ou ailleurs, ou de modifier une homologation.

Les décisions en matière d'homologation, visées par les dispositions relatives à la consultation publique des données d'essai, concernent notamment les homologations. Il peut s'agir d'une nouvelle homologation ou de la modification d'une homologation, à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

La LPA 2002 exige également la protection des RCC, tels que définis dans cette Loi, contre toute forme de consultation publique. Afin d'empêcher la divulgation des RCC à la population, les fournisseurs de renseignements doivent désigner les données d'essai pertinentes à ce titre. De plus, elles doivent répondre à la définition de RCC selon l'ARLA, avant qu'une décision ne soit prise concernant l'homologation en vertu de la LPA 2002. Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés comme RCC ne

répondent pas à cette définition de la LPA 2002, ils ne le sont pas. La Loi oblige l'ARLA à transmettre un avis écrit au fournisseur de renseignements indiquant pourquoi il ne s'agit pas de RCC.

2.2 Dispositions législatives pertinentes

Les dispositions pertinentes au présent document sont exposées en détail dans le tableau 2.2.1.

On peut consulter la LPA 2002 (projet de loi C-8) à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca/francais/legis/pcpa-f.html. Les demandes d'aide peuvent être acheminées directement au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au numéro de téléphone 1 800 267-6315 au Canada, au 1 613 736-3799 de l'extérieur du Canada ou par courrier électronique au pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Tableau 2.2.1 Renvois aux exigences de la LPA 2002

Exigences de la LPA 2002	Référence à la LPA 2002
L'ARLA doit permettre au public d'avoir accès à tous les renseignements contenus dans le Registre, à l'exclusion des DEC et des RCC, et d'en obtenir copie.	42(4)
À condition de répondre à certaines exigences, toute personne peut consulter les DEC.	43(1)
Définition des RCC.	43(4) et 43(5)
Le fournisseur de renseignements doit désigner les RCC.	43(4)
L'ARLA a le droit de déterminer les modalités de présentation des renseignements.	7(1)
L'ARLA décide si les renseignements désignés correspondent ou non à la définition des RCC.	43(6)
Si l'ARLA détermine que la désignation des RCC n'est pas fondée, elle en avise par écrit, motifs à l'appui, la personne qui a fourni les renseignements.	43(7)

Exigences de la LPA 2002	Référence à la LPA 2002
Les exigences de la LPA 2002 s'appliquent à toutes les demandes d'homologation d'un produit antiparasitaire ou de modification d'une homologation, reçues avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002, et n'ayant pas encore fait l'objet d'une décision à cette date faisant droit à la demande ou la refusant.	81(1)
L'accès à l'information (aux données d'essai et aux rapports d'évaluation), concernant un produit antiparasitaire homologué avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002, sera retardé jusqu'à ce que le public ait été consulté sur l'homologation, en vertu de l'article 28 de la LPA 2002.	81(2)
Il y a consultation du public à l'égard d'un produit antiparasitaire homologué avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002 avant de prendre une décision concernant l'homologation d'un nouvel usage important, une réévaluation ou un examen spécial.	28(1)
Tous les produits antiparasitaires homologués doivent éventuellement faire l'objet d'une réévaluation.	16(2)

3.0 Champ d'application

La présente politique vise les données d'essai pertinentes à une décision concernant une homologation aux termes de la LPA 2002; données qui ont été présentées avant l'entrée en vigueur de celle-ci, y compris les données d'essai soumises pour étayer :

- Une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit, y compris un examen conjoint;
- Une demande de limite maximale de résidus (LMR);
- Une réévaluation;
- Un examen spécial;
- Une réponse à une demande concernant des lacunes ou à toute autre demande de renseignements.

4.0 Désignation des RCC

L'ARLA travaillera avec les titulaires et les demandeurs d'homologation afin qu'ils désignent les données qui sont des RCC, avant la prise de décision concernant l'homologation selon l'évaluation des données d'essai pertinentes. Voici la description des modalités de désignation des données d'essai à titre de RCC :

- L'ARLA jugera automatiquement que les données d'essai apparaissant dans les parties 2 et 3 (CODO[2] 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) sont des RCC. Elle empêchera donc qu'elles soient consultées par la population.

- L'ARLA enverra au demandeur d'homologation ou au titulaire un ***Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies*** et un CD ou un DVD contenant un index électronique XML énumérant les données d'essai pertinentes afin de faciliter la désignation des RCC.

- Le titulaire ou le demandeur d'homologation doit indiquer la désignation de chaque document de l'index électronique XML et retourner ce fichier à l'ARLA. L'annexe I présente des instructions complètes concernant la désignation des RCC. La présente en donne un bref aperçu.

- Pour chaque document indiqué dans l'index électronique XML de l'ARLA, veuillez choisir **UNE** des options suivantes du champ « Renseignements commerciaux confidentiels » :

  - **Pas autorisé** signifie : La société qui a reçu l'avis concernant les RCC n'est PAS autorisée à déclarer que le document contient des RCC;
  - **Oui** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document ne contient que des RCC;
  - **Non** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document ne contient pas de RCC;
  - **En partie** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document contient certains RCC;
  - **Demander une copie** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé, mais je n'ai pas ce fichier et je demande que l'ARLA m'en fournisse une copie.

Pour chaque document désigné **Pas autorisé**, veuillez indiquer dans le champ « Commentaires » les coordonnées de la société qui est autorisée. S'il s'agit de la même société qui est autorisée à désigner les RCC pour la plupart des documents énumérés dans l'index électronique XML de l'ARLA, on peut joindre séparément ces renseignements à l'index électronique, selon le CODO 0.8.12 - *Autorisation de désignation des RCC*.

Pour chaque document désigné **En partie**, veuillez fournir le document de référence distinct selon le modèle présenté à l'annexe II.

---

2 CODO : Code de données

Une réponse à l'*Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies* doit être transmise dans les 30 jours suivant la date d'émission de l'avis.

- Le délai de désignation des RCC peut être plus long. Les données confidentielles doivent tout de même être désignées à titre de RCC, acceptées par l'ARLA à ce titre et triées des autres données d'essai, avant qu'une décision ne soit prise au sujet de l'homologation. Cette dernière ne pourra être prise avant la désignation des RCC. Après l'homologation, les membres de la population devront avoir accès aux DEC aux fins de consultation.

- L'*Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies* ne sera pas considéré comme une lettre annonçant des lacunes.

- Si l'ARLA ne reçoit **pas de réponse** à cet avis, elle conclura que les documents énumérés dans l'index électronique XML ne contiennent pas de RCC.

4.1 Contenu de la Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies

Lorsque vous transmettez un fichier index électronique XML à l'ARLA dans un CD ou un DVD, vous devez apposer une étiquette sur celui-ci indiquant clairement **Réponse concernant les RCC désignés** et y joindre une copie de l'*Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies*.

NOTA : Une réponse distincte doit être transmise pour chaque *Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies*.

Pour chaque document désigné **Pas autorisé** dans le champ « RCC », il faut indiquer le nom et l'adresse de la société autorisée. On peut indiquer ces coordonnées dans le champ « Commentaires » de chaque document visé. S'il s'agit des mêmes coordonnées pour plusieurs documents, vous pouvez joindre un fichier distinct à l'index électronique XML sous le CODO 0.8.12 - *Autorisation de désignation des RCC*. L'ARLA communiquera directement avec la société autorisée qui est indiquée.

Pour chaque document désigné **En partie** dans le champ « RCC », vous devez fournir un document de référence distinct.

- Il est essentiel d'indiquer dans l'index électronique XML le lien entre le document désigné **En partie** et le document de référence aux RCC au moyen de la fonction « Copie de ligne » du générateur d'index électronique (voir l'annexe I).

Chaque document de référence aux RCC (voir l'annexe II) doit indiquer :

1. Le titre du document concerné;
2. L'emplacement des RCC (n° de page et ligne);
3. Les RCC déclarés;
4. La raison de la désignation à titre de RCC.

4.2 Validation par l'ARLA

La LPA 2002 exige que l'ARLA vérifie si les renseignements désignés comme RCC répondent à la définition prévue par la Loi. Après cette vérification, l'ARLA s'assurera que les RCC respectent les modalités de présentation exigées.

Si l'ARLA juge que les renseignements désignés comme RCC répondent à la définition à ce sujet dans la LPA 2002, elle les triera et ne les rendra pas accessibles au public.

- L'ARLA accusera réception des renseignements désignés RCC.

Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés ne répondent pas à la définition de RCC de la LPA 2002, ils ne sont pas des RCC. L'ARLA suivra les étapes suivantes :

- Elle transmettra au fournisseur de renseignements un avis écrit de la décision ainsi qu'une justification;
- Elle permettra au public de consulter les renseignements autres que des RCC, une fois qu'une décision concernant l'homologation aura été prise aux termes de la LPA 2002.

Si les RCC n'ont pas été désignés et acceptés comme RCC avant la prise d'une décision concernant l'homologation, les données d'essai (autres que celles des CODO 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) seront placées telles quelles dans le Registre.

5.0 Mise en œuvre

Dès la publication du présent document, l'ARLA commencera à transmettre les *Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies*.

Le moment d'envoi de l'avis par l'ARLA dépendra de la date prévue de décision concernant l'homologation, à la suite de l'évaluation des données.

Lorsque l'ARLA accepte la désignation RRC des données d'essai, ces dernières n'ont pas besoin d'être désignées à ce titre de nouveau par la suite.

Annexe I Instructions supplémentaires concernant l'utilisation du générateur d'index électronique XML de l'ARLA

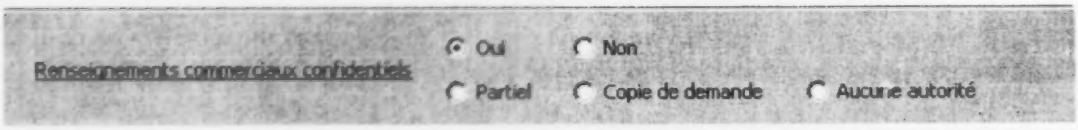
Pour ouvrir l'index électronique XML de l'ARLA dans le CD ou le DVD fournis, vous devez d'abord télécharger l'application du générateur d'index électronique à partir du site Web de l'ARLA. Le générateur d'index électronique et le *Guide de l'utilisateur* se trouvent au : http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/appregis/e-indexbuilder-f.html.

Lorsque vous ouvrez l'application du générateur d'index électronique, si un message apparaît indiquant qu'il existe une version plus récente, vous devez la télécharger et l'utiliser.

Pour ouvrir un index électronique XML de l'ARLA, veuillez cliquer sur le bouton **Ouvrir un index électronique** et choisir l'index fourni.

Lorsque vous ouvrez l'index électronique XML de l'ARLA, les lignes surlignées de jaune de la section **Liste de documents** représentent les documents distincts qui doivent faire l'objet d'une désignation RCC.

Pour chaque document, veuillez choisir la ligne surlignée de jaune de la section **Liste de documents**. Le champ « Renseignements commerciaux confidentiels » offrira cinq options au lieu de deux. Vous ne pourrez pas saisir de données dans tous les champs restants, à l'exception du champ « Commentaires ».



Pour chaque document énuméré, vous devez choisir **UNE** des cinq options suivantes du champ « Renseignements commerciaux confidentiels ».

- **Pas autorisé** signifie : La société à qui l'avis a été transmis n'est PAS autorisée à déclarer des RCC dans ce document;
- **Oui** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document ne contient que des RCC;
- **Non** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document ne contient pas de RCC;
- **En partie** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document contient certains RCC;
- **Demander une copie** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé, mais je n'ai pas ce fichier et je demande que l'ARLA m'en fournisse une copie.

Ajout des coordonnées de la société autorisée à désigner des RCC

Pour chaque document désigné **Pas autorisé**, veuillez indiquer dans le champ « Commentaires » les coordonnées de la société qui est autorisée. On peut joindre séparément à l'index électronique XML les coordonnées de la société qui est autorisée à désigner les RCC, selon le CODO 0.8.12 - *Autorisation de la désignation des RCC*, si les renseignements s'appliquent à la plupart des documents énumérés dans l'index électronique XML de l'ARLA.

Ajout de documents de référence aux RCC à l'index électronique XML

Pour chaque document désigné **En partie**, vous devez fournir à l'ARLA un document de référence aux RCC distinct (voir le modèle présenté à l'annexe II) qui indique le titre du document concerné, les RCC déclarés, la raison de la désignation RCC et l'emplacement de ceux-ci (page et ligne) dans le document original.

Le document de référence aux RCC doit être ajouté directement dans le fichier index électronique XML :

1. Sélectionnez la ligne du document (surlignée de jaune) visée par le document de référence aux RCC, puis à partir du menu **Édition**, de la barre d'outil principale ou du bouton droit de la souris, veuillez cliquer sur l'option **Copier une ligne**. Une nouvelle ligne sera automatiquement ajoutée au document de référence aux RCC et un lien sera créé entre les deux documents. Ce lien sera reconnu par le Système de gestion des documents de l'ARLA lorsque l'index électronique XML lui sera retourné.

   Note : **NE** choisissez **PAS** l'option **Créer une nouvelle ligne**, puisque cela créera un lien entre les deux documents lors de la transmission au Système de gestion des documents de l'ARLA.

2. Vous devez choisir **Oui** dans le champ « RCC » pour la nouvelle ligne représentant le document de référence aux RCC.

3. Veuillez joindre le document de référence à la nouvelle ligne au moyen de l'option **Parcourir** offerte dans la section **Détails** du document.

   Note : **NE** modifiez **AUCUN** autre champ de l'index électronique XML pour les documents de référence aux RCC.

Pour ajouter un document qui ne concerne **PAS** de document précis de l'index électronique XML (p. ex. le nom de la société autorisée à désigner des RCC pour un groupe de documents), choisir l'option **Ajouter une nouvelle ligne** (vert +) de la barre d'outils principale pour ajouter le document, tel qu'expliqué dans le *Guide de l'utilisateur du générateur d'index électronique.*

Note : Il ne faut pas l'utiliser pour le document de référence aux RCC qui doit être joint à chaque déclaration de RCC où l'on a indiqué « **En partie** ».

Étape finale du fichier XML

Lorsque toutes les déclarations des RCC ont été préparées, il faut valider et terminer l'index électronique XML (consulter le *Guide de l'utilisateur du générateur d'index électronique*). Veuillez copier le fichier .PRZ dans un CD ou un DVD et le retourner à l'ARLA avec une copie de l'*Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies*. Veuillez apposer une étiquette indiquant **Réponse concernant les RCC désignés**.

Annexe II

Exemple de document de référence aux RCC

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE AUX RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS

Document d'origine :
N° de rapport du laboratoire : 3.141592654
CODO : 4.3.1
Auteur(s) : John Doe, Jane Doe et Bob Doe
Titre : Étude de la toxicité orale à court terme chez les rats
Date du rapport : 1999

Le 25 avril 2006

Document de référence aux RCC
Titre : Étude de la toxicité orale à court terme chez les rats

RCC déclarés	N° de page (ligne)	Raison de la désignation RCC
Propylène glycol	60 (ligne 20)	Nom du formulant
Propylène glycol	71 (ligne 2)	Nom du formulant
Chlorure de sodium	Document en entier	Nom du formulant
Paragraphe en entier	97	Divulgue la valeur pécuniaire